

機械器具（25）医療用鏡  
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

## TP フード

## 再使用禁止

## 【警告】

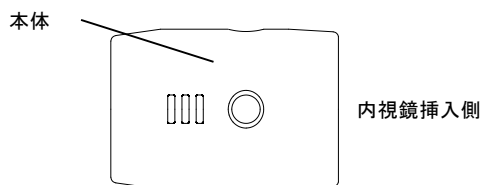
- ・TP フードを内視鏡に無理に装着しないこと。[TP フード及び内視鏡を破損させるおそれがある。]

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・腫瘍性狭窄を伴う疾患には使用しないこと。[無理な通過操作により、穿孔をきたすおそれがあることと、通過できてもスコープ操作による擦過により穿孔大量出血を誘発するおそれがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## &lt;構造図（代表図）&gt;



## （材質）

| 本体 | ポリ塩化ビニル |
|----|---------|
|----|---------|

- ・本品は可塑剤として TOTM（トリメリット酸トリス（2-エチルヘキシル））を使用している。

## （仕様）

| 適用内視鏡       | 先端部径※1    | 7.9mm         |
|-------------|-----------|---------------|
|             | フード取り付け部径 | 7.9mm ~ 8.9mm |
| 内視鏡挿入部最大径※2 |           | 11.5mm        |

※1 本品と組み合わせて使用する内視鏡の先端部径およびフード取り付け部径が上記の適用内視鏡先端部径およびフード取り付け部径に入っていることを確認すること。（フード取り付け部径は＜組み合わせて使用する医療機器＞図のフード取り付け部の範囲の最大径を測定すること。）

※2 内視鏡への装着前寸法。

## 【使用目的又は効果】

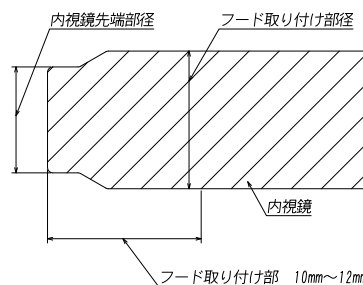
本品は、内視鏡検査／治療において、上部・下部消化管用の軟性内視鏡の先端に取り付けて至適距離及び視野確保を補助するために使用する。

## 【使用方法等】

## &lt;組み合わせて使用する医療機器&gt;

本品は、以下の上部・下部消化管の軟性内視鏡と組み合わせて使用する。

| 内視鏡先端部径 | フード取り付け部径   |
|---------|-------------|
| 7.9mm   | 7.9mm～8.9mm |



1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
2. 本品を内視鏡の先端に装着する。脱落の危険性が大いと思われる場合は、本品をテープ※で固定する。
3. 手技終了後は、感染、汚染に注意しながら、本品を内視鏡先端より取り外し、安全に廃棄する。

※本品には含まれていない。

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- ・本品を内視鏡に装着する際には、潤滑剤及びワセリン、オリーブ油は使用しないこと。

## 【使用上の注意】

## &lt;重要な基本的注意&gt;

- ・本品の内視鏡への装着の際、抵抗が大きく装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。

## &lt;不具合・有害事象&gt;

- 1) 不具合
  - ・本品と内視鏡の外れ（内視鏡への固定不足）
  - ・本品及び内視鏡の破損（内視鏡への無理な装着）
- 2) 有害事象
  - ・粘膜損傷又は穿孔（無理な通過操作）

## 【保管方法及び有効期間等】

## &lt;保管の条件&gt;

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

## &lt;有効期間&gt;

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ

TEL 03-3811-9360

販売業者 富士フィルムメディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布 2-26-30

富士フィルム西麻布ビル

TEL 03-6419-8045